Kingdom of Thailand

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

TCPS 1356-2554 (2011) (Thai): SKIN MASK SHEETS

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN
IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT
PROTECTED BY COPYRIGHT

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน

THAI COMMUNITY PRODUCT STANDARD

มผช.๑๓๕๖/๒๕๕๔

แผ่นพอกผิว

SKIN MASK SHEETS

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

กระทรวงอุตสาหกรรม

ICS 71.100.70

ISBN 978-616-231-204-5

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน

แผ่นพอกผิว

มผช.๑๓๕๖/๒๕๕๔

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
กระทรวงอุตสาหกรรม ถนนพระรามที่ ๖ กรุงเทพฯ ๑๐๔๐๐
โทรศัพท์ ๐-๒๒๐๒-๓๓๔๔-๖

ประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม
ฉบับที่ ๑๖๘๓ (พ.ศ. ๒๕๕๔)
เรื่อง ยกเลิกและกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน
แผ่นพอกผิว

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน แผ่นพอกผิว มาตรฐานเลขที่ มผช. ๑๓๕๖/๒๕๕๐ และคณะอนุกรรมการพิจารณามาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน คณะที่ ๑ มีมติในการประชุมครั้งที่ ๒๒-๒/๒๕๕๔ เมื่อวันที่ ๒๕ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๔ ให้ยกเลิกมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน แผ่นพอกผิว มาตรฐานเลขที่ มผช.๑๓๕๖/๒๕๕๐ และกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน แผ่นพอกผิว ขึ้นใหม่

สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมจึงออกประกาศยกเลิกประกาศสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม ฉบับที่ ๑๔๐๖ (พ.ศ. ๒๕๕๐) ลงวันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๐ และออกประกาศกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน แผ่นพอกผิว มาตรฐานเลขที่ มผช.๑๓๕๖/๒๕๕๔ ขึ้นใหม่ ดังมีรายละเอียดต่อท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ ให้มีผลบังคับใช้นับแต่วันที่ประกาศ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๔

นายชัยยง กฤตผลชัย
เลขาธิการสำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน
แผ่นพอกผิว

๑. ขอบข่าย

๑.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ครอบคลุมแผ่นพอกผิวที่อยู่ในรูปแผ่นพร้อมใช้

๒. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้กับมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ มีดังต่อไปนี้

๒.๑ แผ่นพอกผิว หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากแผ่นพอลิเมอร์ธรรมชาติหรือสังเคราะห์ เช่น แผ่นเซลลูโลสชีวภาพ กระดาษ ผ้าไม่ทอ (nonwoven) ที่มีสารละลายบำรุงผิว อาจผสมสารสกัดสมุนไพร ใช้สำหรับพอกผิว เพื่อช่วยให้ความชุ่มชื้น

๒.๒ แผ่นเซลลูโลสชีวภาพ หมายถึง แผ่นพอลิเมอร์ธรรมชาติที่ได้จากกระบวนการหมักตามธรรมชาติด้วยจุลินทรีย์ เช่น Acetobacter xylinum แล้วนำไปผ่านกระบวนการทางเคมีและกายภาพเพื่อขจัดเชื้อจุลินทรีย์และสิ่งแปลกปลอม โครงสร้างมีลักษณะเป็นเส้นใยขนาดเล็ก สานถักกัน ทำให้เกิดรูพรุนขนาดเล็กมาก สามารถดูดซับน้ำได้ดี เหนียว ทนกรด ด่าง

๓. ส่วนประกอบ

๓.๑ สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในแผ่นพอกผิว ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับที่มีผลบังคับใช้

๔. คุณลักษณะที่ต้องการ

๔.๑ ลักษณะทั่วไป

ต้องเป็นแผ่นมีผิวเรียบ ไม่แห้งกรอบ ไม่มีสิ่งแปลกปลอมและกลิ่นที่ไม่พึงประสงค์ ใช้วางบนผิว สำหรับแผ่นพอกผิวหน้าอาจเว้นช่องรอบดวงตา รูจมูก ปาก

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจและดม

๔.๒ สารปนเปื้อน

๔.๒.๑ ตะกั่ว ต้องไม่เกิน ๒๐ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๔.๒.๒ สารหนู (คำนวณเป็น As_2O_3) ต้องไม่เกิน ๒ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

๔.๒.๓ ปรอท ต้องไม่เกิน ๐.๕ มิลลิกรัมต่อกิโลกรัม

การทดสอบให้ใช้อะตอมิกแอบซอร์ปชันสเปกโทรโฟโตมิเตอร์หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

๔.๓ ความเป็นกรด-ด่าง

ต้องอยู่ระหว่าง ๔.๕ ถึง ๗.๐

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม AOAC หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

๔.๔ จุลินทรีย์

๔.๔.๑ จำนวนแบคทีเรีย ยีสต์ และราทั้งหมดที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ ต้องไม่เกิน ๑ × ๑๐^{๓} โคโลนีต่อตัวอย่าง ๑ กรัม หรือ ๑ ลูกบาศก์เซนติเมตร

๔.๔.๒ ซูโดโมแนส แอรูจิโนซา ต้องไม่พบ

๔.๔.๓ สตาฟิโลค็อกคัส ออเรียส ต้องไม่พบ

๔.๔.๔ แคนดิดา อัลบิแคนส์ ต้องไม่พบ

๔.๔.๕ คลอสตริเดียม ต้องไม่พบ

การทดสอบให้ปฏิบัติตาม ISO หรือ BAM (U.S.FDA) หรือ USP หรือวิธีทดสอบอื่นที่เทียบเท่า

๔.๕ การระคายเคือง (เบื้องต้น)

ต้องไม่ทำให้เกิดอาการคัน ผื่นแดง หรืออาการข้างเคียงอื่นทางผิวหนัง

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ ๙.๑

๔.๖ ความคงสภาพ

ลักษณะทั่วไปต้องอยู่ในสภาพที่ดี ไม่แปรสภาพหรือเสื่อมคุณภาพ โดยความเป็นกรด-ด่างต้องแตกต่างจากเดิมไม่เกิน ± ๑.๐ และต้องอยู่ระหว่าง ๔.๕ ถึง ๗.๐

การทดสอบให้ปฏิบัติตามข้อ ๙.๒

๕. สุขลักษณะ

๕.๑ สุขลักษณะในการทำแผ่นพอกผิว ให้เป็นไปตามภาคผนวก ก.

๖. การบรรจุ

๖.๑ ให้บรรจุแผ่นพอกผิวในภาชนะบรรจุที่เหมาะสม สะอาด ปิดได้สนิท ไม่รั่ว ไม่แตก และสามารถป้องกันสิ่งปนเปื้อนจากภายนอกได้

การทดสอบให้ทำโดยการตรวจพินิจ

๖.๒ จำนวนแผ่นของแผ่นพอกผิวในแต่ละภาชนะบรรจุ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

การทดสอบให้ใช้วิธีนับ

๗. เครื่องหมายและฉลาก

๗.๑ ที่ฉลากหรือภาชนะบรรจุแผ่นพอกผิวทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ (ตามชื่อ มผช.) อาจตามด้วยชื่อเรียกผลิตภัณฑ์ เช่น แผ่นมาส์กหน้า

(๒) ส่วนประกอบทุกชนิด ให้เรียงปริมาณจากมากไปน้อย

(๓) ปริมาตรสุทธิหรือน้ำหนักสุทธิ เป็นลูกบาศก์เซนติเมตรหรือกรัม

(๔) เดือน ปีที่ทำ หรือปี เดือนที่ทำ

(๕) เดือน ปีที่หมดอายุ หรือปี เดือนที่หมดอายุ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีอายุน้อยกว่า ๓๐ เดือน

(๖) เลขที่แสดงครั้งที่ทำหรือรหัสรุ่นที่ทำ

(๗) วิธีใช้

(๘) คำเตือน ต้องเป็นไปตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด

(๙) การเก็บรักษา (ถ้ามี)

(๑๐) เลขที่ใบรับแจ้ง

(๑๑) ชื่อผู้ทำหรือสถานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง และเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียนหรือชื่อการค้า

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

หมายเหตุ *(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์และชื่อทางการค้าให้ขนาดตัวอักษรใหญ่กว่าข้อความอื่น*

(๒) ส่วนประกอบให้ใช้ภาษาไทย หรือภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือภาษาอังกฤษ

๘. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

๘.๑ รุ่น ในที่นี้ หมายถึง แผ่นพอกผิวที่มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน

๘.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้

๘.๒.๑ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไป การบรรจุ และเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๑ ข้อ ๖. และข้อ ๗. ทุกรายการ จึงจะถือว่าแผ่นพอกผิวรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๒.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบสารปนเปื้อน ความเป็นกรด-ด่าง และการระคายเคือง (เบื้องต้น) ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการการทดสอบตามข้อ ๘.๒.๑ แล้ว จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๒ ข้อ ๔.๓ และข้อ ๔.๕ จึงจะถือว่าแผ่นพอกผิวรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๒.๓ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๔ จึงจะถือว่าแผ่นพอกผิวรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๒.๔ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับทดสอบความคงสภาพ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๖ จึงจะถือว่าแผ่นพอกผิวรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๓ เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างแผ่นพอกผิวต้องเป็นไปตามข้อ ๘.๒.๑ ข้อ ๘.๒.๒ ข้อ ๘.๒.๓ และข้อ ๘.๒.๔ ทุกข้อ จึงจะถือว่าแผ่นพอกผิวรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้

๙. การทดสอบ

๙.๑ การทดสอบการระคายเคือง (เบื้องต้น)

๙.๑.๑ ใช้อาสาสมัคร ๖ คน ที่มีสุขภาพแข็งแรง ไม่เป็นโรคผิวหนังและต้องไม่มีบาดแผลบริเวณท้องแขน ทำความสะอาดบริเวณท้องแขนข้างใดข้างหนึ่งของอาสาสมัครทุกคนให้สะอาดด้วยน้ำสะอาดและซับให้แห้งสนิท

๙.๑.๒ ตัดตัวอย่างแผ่นพอกผิวให้มีพื้นที่ขนาด (๓ × ๓) เซนติเมตร วางตัวอย่างแผ่นพอกผิวบริเวณผิวหนังท้องแขนทดสอบของอาสาสมัคร ทิ้งไว้ตามเวลาสูงสุดที่ระบุไว้ที่ฉลาก นำตัวอย่างแผ่นพอกผิวออก แล้วสังเกตบริเวณผิวหนังทดสอบที่วางตัวอย่างแผ่นพอกผิว โดยอาสาสมัครทั้ง ๖ คน ต้องไม่เกิดอาการคัน ผื่นแดง หรืออาการข้างเคียงอื่นทางผิวหนัง จึงจะถือว่าผ่านการทดสอบการระคายเคือง

๙.๒ การทดสอบความคงสภาพ

เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์พอกตัวที่ไม่เคยเปิดฝาภาชนะบรรจุมาก่อนที่อุณหภูมิ (๔ ± ๒) องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๒๔ ชั่วโมง แล้วนำไปเก็บที่อุณหภูมิ (๔๕ ± ๒) องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๒๔ ชั่วโมง ทำเช่นนี้จนครบ ๔ ครั้ง นำมาวางไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ตรวจสอบลักษณะทั่วไปเปรียบเทียบกับสภาพเดิมของผลิตภัณฑ์และวัดความเป็นกรด-ด่าง

ภาคผนวก ก.
สุขลักษณะ
(ข้อ ๕.๑)

ก.๑ สถานที่ตั้งและอาคารที่ทำ

ก.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง อยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ทำเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

ก.๑.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบ สะอาด ไม่มีน้ำขัง แฉะ และสกปรก

ก.๑.๑.๒ อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่น เขม่า ควัน

ก.๑.๑.๓ ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ เช่น บริเวณเพาะเลี้ยงสัตว์ แหล่งเก็บหรือกำจัดขยะ

ก.๑.๒ อาคารที่ทำมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย

ก.๑.๒.๑ พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารที่ทำ ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา

ก.๑.๒.๒ แยกบริเวณที่ทำออกเป็นสัดส่วน สำหรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่อยู่ใกล้ห้องสุขาซึ่งเปิดสู่บริเวณที่ทำโดยตรง ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการทำอยู่ในบริเวณที่ทำ

ก.๑.๒.๓ พื้นที่ปฏิบัติงานไม่แออัด มีแสงสว่างเพียงพอ และมีการระบายอากาศที่เหมาะสม

ก.๑.๒.๔ ห้องสุขา อ่างล้างมือมีจำนวนเหมาะสม มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อโรค

ก.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการทำ

ก.๒.๑ ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการทำที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ทำจากวัสดุมีผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ล้างทำความสะอาดได้ง่าย

ก.๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ สะอาด ก่อนและหลังการใช้งานต้องทำความสะอาด เหมาะสมกับการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ติดตั้งได้ง่าย มีปริมาณเพียงพอ รวมทั้งสามารถทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง และเก็บไว้ในที่เหมาะสม

ก.๓ การควบคุมกระบวนการทำ

ก.๓.๑ วัตถุดิบและส่วนผสมในการทำ ต้องสะอาด มีคุณภาพดี ได้จากแหล่งที่เชื่อถือได้ ปลอดภัย จัดเก็บในภาชนะสะอาด ป้องกันการปนเปื้อนได้ แยกเก็บเป็นสัดส่วน

ก.๓.๒ การทำ การเก็บรักษา การขนย้าย และการขนส่ง ให้มีการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์

ก.๓.๓ เครื่องชั่งที่ใช้ต้องตรวจสอบได้เที่ยงตรง

ก.๔ การสุขาภิบาล การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด

ก.๔.๑ น้ำที่ใช้ล้างทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ และมือของผู้ทำ เป็นน้ำสะอาดและมีปริมาณเพียงพอ

ก.๔.๒ มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์นำเชื้อ แมลง และฝุ่นผงในบริเวณที่ทำตามความเหมาะสม

ก.๔.๓ มีวิธีการป้องกันไม่ให้สัตว์เลี้ยง เช่น สุนัข แมว เข้าไปในบริเวณที่ทำ

ก.๔.๔ มีการกำจัดขยะ สิ่งสกปรก และน้ำทิ้ง อย่างเหมาะสม เพื่อไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับลงสู่ผลิตภัณฑ์

ก.๔.๕ สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด และใช้กำจัดสัตว์นำเชื้อและแมลง ใช้ในปริมาณที่เหมาะสม และเก็บแยกจากบริเวณที่ทำ เพื่อไม่ให้ปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้

ก.๕ บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ทำ

ก.๕.๑ ผู้ทำทุกคน ต้องมีสุขภาพดีทั้งร่างกายและจิตใจ รักษาความสะอาดส่วนบุคคลให้ดี เช่น สวมเสื้อผ้าที่สะอาด มีผ้าคลุมผมเพื่อป้องกันไม่ให้เส้นผมหล่นลงในผลิตภัณฑ์ ไม่ไว้เล็บยาว ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน หลังการใช้ห้องสุขา และเมื่อมือสกปรก

ก.๕.๒ ผู้ทำทุกคน ต้องไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในสถานที่ทำ เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่